

## Teste Rápido em Cassete de Determinação de Grupo Sanguíneo ABO e RhD (Sangue total)

### Instruções de Uso

REF OABD-402	Português
--------------	-----------

Teste rápido para a detecção qualitativa de antígenos A, B e RhD dos grupos sanguíneos humanos em amostras de sangue total humano.

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

#### 【USO PRETENDIDO】

O Teste Rápido em Cassete de Determinação de Grupo Sanguíneo ABO e RhD (Sangue total) é um teste de método de fase sólida para a detecção normal do grupo sanguíneo ABO e RhD. O teste destina-se a ser utilizado por profissionais para ajudar a diagnosticar o tipo de sangue.

#### 【RESUMO】

O sangue humano tem uma variedade de tipos de sangue e o sistema de tipo de sangue mais comum é ABO (os tipos de sangue são divididos em tipos A, B, AB e O de acordo com a presença ou ausência de antígenos A e B nos glóbulos vermelhos). O segundo é o sistema sanguíneo Rh que divide os grupos sanguíneos em Rh positivo e negativo com base na presença ou ausência de antígenos D nos glóbulos vermelhos. Quando os antígenos e anticorpos correspondentes do grupo sanguíneo ABO e RhD se encontram, os glóbulos vermelhos sofrem uma reação de aglutinação, resultando na hemólise dos glóbulos vermelhos, que é potencialmente fatal. Por conseguinte, a identificação do grupo sanguíneo ABO e RhD, ou o teste do antígeno do grupo sanguíneo ABO e RhD, é um pré-requisito importante para garantir uma transfusão sanguínea segura e evitar doenças associadas.

O Teste Rápido em Cassete de Determinação de Grupo Sanguíneo ABO e RhD (Sangue total) é um teste de método de fase sólida para a detecção normal do grupo sanguíneo ABO e RhD.

#### 【PRINCÍPIO】

O ensaio começa com uma amostra a ser aplicada no poço de amostra (S) e, posteriormente, o tampão de lavagem fornecido é adicionado ao poço do "Buffer". Os anticorpos monoclonais anti-A, anti-B e anti-RhD imobilizados respectivamente na almofada da área da amostra podem reagir com o antígeno correspondente na superfície dos glóbulos vermelhos (RBC). Uma amostra positiva produz uma resposta imunitária e os RBC podem ser capturados na área da amostra como um sinal vermelho, indicando que o teste é positivo. Uma amostra negativa não produz uma resposta imunitária, após a adição de um tampão de lavagem, os RBC podem ser lavados e a ausência de RBC indica que o teste é negativo.

#### 【REAGENTES】

O teste contém partículas revestidas de anticorpos monoclonais anti-A, anticorpos monoclonais anti-B e IgM anti-RhD monoclonais.

#### 【MATERIAIS】

	<b>Materiais fornecidos</b>	
• Cassetes de teste	• Conta-gotas	• Tampão de lavagem
• Cartão de procedimento	• Instruções de Uso	
	<b>Materiais necessários, mas não fornecidos</b>	
• Lancetas	• Temporizador	• Pipeta
	• Compressas com álcool	

#### 【PRECAUÇÕES】

Leia todas as informações contidas neste folheto informativo antes de realizar o teste.

1. Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilize após o prazo de validade.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até estar pronto para uso.
3. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
4. O teste usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
5. Certifique-se de que é utilizada uma quantidade adequada de amostras para a testagem. Tamanhos de amostras excessivos ou demasiado reduzidos poderão resultar em desvios nos resultados.
6. Uma vez que este produto é utilizado para inspeção visual, não interprete em condições de pouca luz para garantir resultados precisos.

#### 【CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE】

Conservar conforme embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste permanece estável até expirar o prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve ser mantido na bolsa selada até à respectiva utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilize após a expiração do prazo de validade. O prazo de validade do teste é de 24 meses.

#### 【COLHEITA E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS】

O Teste Rápido em Cassete de Determinação de Grupo Sanguíneo ABO e RhD (Sangue total) pode ser realizado utilizando sangue total coletado por punção venosa ou picada no dedo.

#### Para coletar amostras de sangue total por picada no dedo:

- Lave a mão com sabão e água morna ou limpe-a com uma compressa com álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo médio ou anelar.
- Perfure a pele com uma lanceta. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue suavemente a mão, do pulso até à palma e ao dedo, para que se forme uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Adicione 1 gota de amostra de sangue total coletada por picada no dedo a cada poço "S" utilizando o conta-gotas fornecido.

#### Para amostras de sangue total coletadas por venopunção:

- Se for necessário realizar o teste num prazo de 2 dias a contar da coleta, o sangue total coletado por venopunção deve ser conservado entre 2 e 8 °C. Não congele amostras de

sangue total.

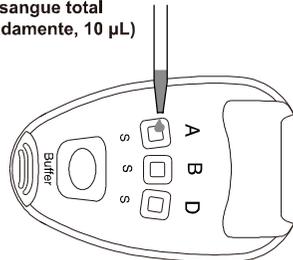
- Se for necessário expedir as amostras, estas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais relativos ao transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser utilizados como tubo de anticoagulante para a coleta de amostras de sangue.

#### 【INSTRUÇÕES DE USO】

Permita que o teste, a amostra e o tampão atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de testar.

1. Retire o cassete de teste da bolsa de alumínio selada e utilize-o assim que possível. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado no espaço de uma hora.
2. Coloque o cassete em uma superfície limpa e nivelada.
3. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de sangue total** (aproximadamente, 10 µL) para o poço "S" do cassete de teste, respectivamente. Consulte a ilustração abaixo.
4. **Aguarde um (1) minuto após transferir o sangue total.**
5. Rode e retire a tampa do frasco do tampão e aperte para **adicionar a totalidade do tampão de lavagem** (aproximadamente, 600 µL) ao poço do tampão (**Buffer**).
6. **Aguarde um (1) minuto** para interpretar os resultados do teste nos poços de amostra (S) depois de adicionar o tampão. Não interprete os resultados após 20 minutos.

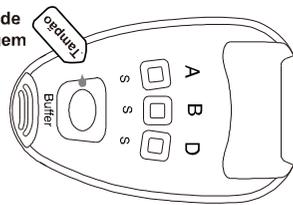
#### Passo 1: 1 gota de sangue total (aproximadamente, 10 µL)



#### Passo 2: Aguarde 1 minuto

↓ 1 min

#### Passo 3: Adicionar a totalidade do tampão de lavagem



↓ 1 min

#### Passo 4: Leia os resultados de ABO e RhD no prazo de 1 minuto:

	A	B	D	→	O e RhD +	A	B	D	→	O e RhD -
S	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	→	O e RhD +	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	O e RhD -
S	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	→	A e RhD +	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	A e RhD -
S	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	→	B e RhD +	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	B e RhD -
S	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	→	AB e RhD +	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	AB e RhD -

#### 【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

Anticorpos anti-A monoclonais	Anticorpos anti-B monoclonais	IgM anti-RhD monoclonal	Resultados (Fenótipo sanguíneo)
-(Branco)	-(Branco)	+(Vermelho)	O e RhD+
+(Vermelho)	-(Branco)	+(Vermelho)	A e RhD+
-(Branco)	+(Vermelho)	+(Vermelho)	B e RhD+
+(Vermelho)	+(Vermelho)	+(Vermelho)	AB e RhD+
-(Branco)	-(Branco)	-(Branco)	O e RhD-

+(Vermelho)	-(Branco)	-(Branco)	A e RhD-
-(Branco)	+(Vermelho)	-(Branco)	B e RhD-
+(Vermelho)	+(Vermelho)	-(Branco)	AB e RhD-

#### 【LIMITAÇÕES】

1. É possível que erros técnicos ou processuais, assim como outras substâncias interferentes na amostra de sangue total, possam causar resultados errôneos.
2. Os resultados deste teste não são a única base para a determinação do tipo de sangue na prática clínica.
3. O anticorpo anti-D monoclonal (IgM, linha celular RUM-1) utilizado neste kit não conseguiu detectar um fenótipo D fraco.
4. Para as seguintes amostras, é necessário lavar os glóbulos vermelhos do participante com uma solução salina normal a 37 °C 2 a 3 vezes, preparar 20% da suspensão de glóbulos vermelhos e, em seguida, detectar o tipo de sangue:
  - 1) Amostras que contenham mais aglutininas frias;
  - 2) Amostra de sangue total quíloso;
  - 3) Amostras de sangue total com teor de eritrócitos superior a 50%;
  - 4) Amostras de sangue total com concentrações excessivas de bilirrubina, lípidos e hemoglobina (> 800 µmol/L de bilirrubina; > 5 g/L de hemoglobina; > 50 mmol/L de triglicéridos; > 100 mmol/L de colesterol).
5. Entre os motivos que tornam a reação pouco óbvia contam-se poucos locais antigênicos (como o subtipo), uma antigenicidade enfraquecida (como leucemia ou tumor maligno), uma proporção inadequada de antígenos e anticorpos nos glóbulos vermelhos dos indivíduos. Depois de adicionar as amostras, o tempo de reação tem de ser prolongado.
6. Para pessoas com teste Coombs positivo, doença hemolítica em recém-nascido ou anemia hemolítica adquirida, a identificação do grupo sanguíneo é perturbada devido à adsorção da globulina do anticorpo na superfície dos glóbulos vermelhos. Nestes casos, é necessário um teste de absorção e difusão.
7. O hematócrito do sangue total deve situar-se entre 25% e 50%.

#### 【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

##### Precisão

O Teste Rápido em Cassete de Determinação de Grupo Sanguíneo ABO e RhD (Sangue total) foi comparado com o instrumento de determinação de grupo sanguíneo automático. Foram tabulados os seguintes resultados:

#### Para o teste ABO:

Método	Resultados	Instrumento de diagnóstico de grupo sanguíneo automático					Total de resultados
		Tipo A	Tipo B	Tipo AB	Tipo O		
Teste Rápido em Cassete de Determinação de Grupo Sanguíneo ABO e RhD (Sangue total)	Tipo A	1972	0	0	0	1972	
	Tipo B	0	1058	0	0	1058	
	Tipo AB	0	0	749	0	749	
	Tipo O	0	0	0	2237	2237	
<b>Total de resultados</b>		1972	1058	749	2237	6016	
<b>Precisão</b>		> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%	

#### Para o teste RhD:

Método	Resultados	Instrumento de diagnóstico de grupo sanguíneo automático		Total de resultados
		RhD positivo	RhD negativo	
Teste Rápido em Cassete de Determinação de Grupo Sanguíneo ABO e RhD (Sangue total)	RhD positivo	5503	0	5503
	RhD negativo	0	513	513
	<b>Total de resultados</b>	5503	513	6016
<b>Precisão</b>		> 99,9%	> 99,9%	> 99,9%

##### Precisão Intraensaio

A precisão intraensaio foi determinada utilizando 3 réplicas de 6 amostras: Amostras de tipo A, tipo B, tipo AB, tipo O, RhD positivo e RhD negativo. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

##### Intensaio

A precisão intensaio foi determinada por 3 ensaios independentes nas mesmas 6 amostras: Amostras de tipo A, tipo B, tipo AB, tipo O, RhD positivo e RhD negativo. Foram testados três lotes diferentes do Teste Rápido em Cassete de Determinação de Grupo Sanguíneo ABO e RhD utilizando estas amostras. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

##### Substâncias interferentes

O Teste Rápido em Cassete de Determinação de Grupo Sanguíneo ABO e RhD (Sangue total) foi testado para as seguintes substâncias potencialmente interferentes, enriquecidas com amostras de tipo A, tipo B, tipo AB, tipo O, RhD positivo e RhD negativo.

Bilirrubina: 800 µmol/L	Hemoglobina: 5 g/L
Colesterol: 100 mmol/L	Triglicéridos: 50 mmol/L

Nenhuma das substâncias, na concentração testada, interferiu com os resultados do teste do ensaio.

##### Reatividade cruzada

O Teste Rápido em Cassete de Determinação de Grupo Sanguíneo ABO e RhD foi testado com amostras positivas a HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, ao vírus da sífilis, anti-RF, à bactéria H.Pylori e anti-VIH. Os resultados não demonstraram a ocorrência de qualquer reatividade cruzada.

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Mitra R, Mishra N, Rath GP. Blood groups systems. Indian J Anaesth. 2014; 58(5): 524-28.
2. Sinor LT, Rachel JM, Beck ML, Bayer WL, Coenen WM, Plapp FV. Solid-phase ABO grouping and Rh typing. Transfusion. 1985; 25(1): 21-3.
3. Ching E. Solid phase red cell adherence assay: A tubeless method for pretransfusion testing and other applications in transfusion science. Transfus Apher Sci 2012; 46: 287-91.
4. Uthemann, H., Prager, E.M, Sturmfels, L., Lenhard, V. A new solid phase method for ABO grouping, Rh phenotyping and Kell determination. Infus Ther Transfus Med. 1999;26:244-6.

**Índice de Símbolos**

	Cuidado		Testes por kit		Não reutilizar
	Apenas para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de validade		N.º de catálogo
	Conservar entre 2 e 30°C		Número de lote		Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

